

DIREZIONE SANITARIA

Allegati n. 10

Genova, data del protocollo
Direttori Sanitari
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori U.O. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di:

- autorizzazione all'importazione dei medicinali: **ADENOSINA ACCORD, CAPECITABIN Medac, JAVLOR, KETOSTERIL, SCENESSE, SII-ONCO-BCG, SOLUVIT N;**
- rettifica alla determinazione di autorizzazione all'importazione dei medicinali: **DIAZEPAM, DUOSOL, VAXELIS.**

Si chiede di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti,

C.C. D.S.

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici,
Protesica ed integrativa
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Accord Healthcare SLU**
WTC. Moll de Barcelona, s/n Edificio
Este, 6ª planta, 08039
Barcelona(Spagna)

Accord Healthcare Italia Srl
Viale Monza, 265
20126 Milano (MI)
e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 116/2021AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ADENOSINA ACCORD® (adenosina) 6 mg/2 ml, solución inyectable EFG"

In riferimento alla richiesta pervenuta allo scrivente ufficio in data 20/07/2021, ns prot. 0088788-20/07/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, da parte della ditta **Accord Healthcare Italia S.r.l., legale rappresentante in Italia del titolare A.I.C. Accord Healthcare SLU** riguardante oggetto, si fa presente che tale determinazione è stata revocata a causa del blocco delle esportazioni da parte dell'Autorità Regulatoria spagnola.

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Roncibene Olive

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 120/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Spett.le **MEDAC Pharma S.r.l.**
Via Viggiano,90
00178 Roma

e

**Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CAPECITABIN Medac®
(capecitabin) 500 mg Filmtabletten"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 120/2021, con la quale la **MEDAC Pharma S.r.l.**, legale rappresentante in Italia della MEDAC Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate mbh (Medac GmbH) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **MEDAC Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 120/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmlipetten"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0085444 del 12/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **MEDAC Pharma S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**CAPECITABINA Medac® (capecitabina) "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)" 120 compresse (A.I.C. 042501357)**".

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **MEDAC Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0085627 del 12/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten**" in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten**" in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 042501357**;

Viste le precedenti determinazioni del 12/04/2021;22/04/2021;10/05/2021 adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **MEDAC Pharma S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten**

n. **2.500** confezioni, n. Lotto **2001942** scadenza **30/04/2023**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto e rilascio lotti da: Pharmacare Premium Limited HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia BBG 3000, Malta.

La **MEDAC Pharma S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "CAPECITABINA Medac® (capecitabina) 500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)" 120 compresse (A.I.C. 042501357)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **Silvano Chiapparoli Logistica 1 - Via Morolense, Anagni (FR).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **" CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **MEDAC Pharma S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **MEDAC Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **MEDAC Pharma S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **MEDAC Pharma S.r.l.** **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 13 Luglio 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "CAPECITABIN Medac®
(capecitabin) 500 mg Filmtabletten"
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 120/2021**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo



PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 123/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **AUROBINDO Pharma Italia Srl**
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

e

**Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome**

LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes" e "DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 123/2021, con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente*per*
*Domenico Di Giorgio**Roncetta Oliva*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 123/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes" e "DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

Viste le note in atti AIFA prot. n. 0056607-07/05/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e Prot. n. 0073471- 02/07/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"MICROPAM® (diazepam) 10 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417021)"** e **"MICROPAM® (diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417019)"**.

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Sentito il Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti;

Vista l'istanza presentata dalla **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0088769 del 20/07/2021-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes"** e **"DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes"** in confezionamento e lingua **olandese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes"** e **"DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes"** in confezionamento e lingua **olandese**, sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con n. **A.I.C. 029417019 e 029417021;**

Viste le precedenti determinazioni del 30/07/2020 e successiva proroga del 15/01/2021, del 15/12/2020, del 02/02/2021 e successiva rettifica, del 04/03/2021, del 06/05/2021, del 24/05/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, è autorizzata a importare il medicinale:

- **DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes;**

n. **1.000** confezioni, n. Lotto **0021001513**; scadenza **Gennaio 2023**;

- **DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes**

n. **4.000** confezioni, n. Lotto **0021001603**; scadenza **Marzo 2024**;

in confezionamento e in lingua **olandese**.

Prodotto da: DESITIN ARZENEIMITTEL GmbH –Weg beim Jäger 214-22335 Hamburg.

La **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "MICROPAM® (diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417019)" e " MICROPAM® (diazepam) 10 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417021)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (ITALY) S.p.A. - Viale delle Industrie s.n.c. – 26184 Livraga (LO).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes”** e **“DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes”**, in confezionamento e in lingua **olandese**, importato dalla **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 20 Luglio 2021


Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes” e “DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes”

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 123/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 117/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Spett.le **Pierre Fabre Pharma S.r.l.**
Via G. Washington, 70 -
20146 Milano

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "JAVLOR® (vinflunina ditartrato) 25mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso-flaconcino(vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile-2 ml 1 flaconcino" destinato al mercato russo

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 117/2021, con la quale la **Pierre Fabre Pharma S.r.l., legale rappresentante in Italia della società Pierre Fabre Medicament** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Pierre Fabre Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 117/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "JAVLOR® (vinflunina ditartrato) 25mg/ml - concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso-flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile-2 ml 1 flaconcino" destinato al mercato russo

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0085063 del 09/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Pierre Fabre Pharma S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“JAVLOR® (vinflunina ditartrato) 25mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso-flaconcino(vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile-2 ml 1 flaconcino” (A.I.C. 039540012)”**.

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla Pierre **Fabre Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0085223 del 12/07/2021-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“JAVLOR® (vinflunina ditartrato) 25mg/ml- concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso-flaconcino(vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile-2 ml 1 flaconcino”** in confezionamento e lingua **russo**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **““JAVLOR® vinflunina ditartrato) 25mg/ml - concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso-flaconcino(vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile-2 ml 1 flaconcino”** in confezionamento e lingua **russo**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 039540012;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE



la Pierre Fabre Pharma S.r.l. è autorizzata a importare il medicinale:

- **JAVLOR® vinflunina ditartrato) 25mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso-flaconcino(vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile-2 ml 1 flaconcino**

n. **350** confezioni, n. Lotto **02P027_B** scadenza **Marzo 2023**;

in confezionamento e in lingua **russo**.

Prodotto e rilascio lotti da: FAREVA PAU 1 – Avenue du Béarn, F-64320 Idron (Francia).

La Pierre Fabre Pharma S.r.l. dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "JAVLOR® (vinflunina ditartrato) 25mg/ml-concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso-flaconcino(vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile-2 ml 1 flaconcino" (A.I.C. 039540012)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicato:

- Silvano Chiapparoli Logistica SpA - Deposito Livraga 1, Via delle Industrie, 26814 Livraga (LO);
- Silvano Chiapparoli Logistica SpA - Deposito Anagni, Via Morolense, 03012 Anagni (FR).

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea*

autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “ **JAVLOR® (vinflunina ditartrato) 25mg/ml-concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso-flaconcino(vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile-2 ml 1 flaconcino**” in confezionamento e lingua russa, importato dalla Pierre Fabre Pharma S.r.l., allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

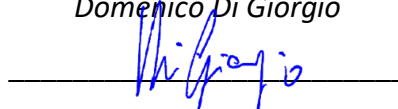
- la Pierre Fabre Medicament è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it , la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la Pierre Fabre Medicament e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la Pierre Fabre Medicament, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all’importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 12 Luglio 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "JAVLOR®(vinflunina ditartrato)
25mg/ml- concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso-flaconcino(vetro) chiuso
con tappo grigio in gomma di butile-2 ml 1 flaconcino" in confezionamento e lingua russa

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 117/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 121/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Spett.le **CLINUVEL EUROPE LTD**
10 Earlsfort Terrace Dublin2 D02 T380
Ireland

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SCENESSE®
(Afamelanotid) 16 mg Implantat"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 121/2021, con la quale la **CLINUVEL Europe LTD** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **CLINUVEL Europe LTD** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 121/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

Vista la nota in atti AIFA del 12/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **CLINUVEL Europe LTD** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg impianto - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) - 1 impianto" (A.I.C. 043798014)".**

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **CLINUVEL Europe LTD**, in atti AIFA prot. n. 0085481 del 12/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043798014;**

Viste le precedenti determinazioni del 19/03/2019, del 01/07/2020;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **CLINUVEL Europe LTD** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat**

n. **30** confezioni, n. Lotto **ML2002A** scadenza **30/04/2024;**

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto da CLINUVEL EUROPE LIMITED 10 Earlsfort Terrace Dublin 2, D04 T380 Ireland.

La **CLINUVEL Europe LTD** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg impianto - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) - 1 impianto" (A.I.C. 043798014)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **CLINICAL Supplies Management Europe sa (CSM) Watson & Crick Hill - Rue**

Granbonpré, 11 , Mont Sant Guibert, 1435 (Belgium);

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **CLINUVEL Europe LTD**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **CLINUVEL Europe LTD** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **CLINUVEL Europe LTD** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.



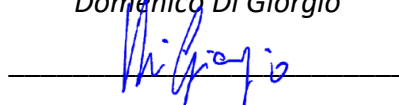
- la **CLINUVEL Europe LTD**, è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 13 Luglio 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg
Implantat"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 121/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo



PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 118/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **MEDAC Pharma S.r.l**
Via Viggiano,90
00178 Roma

e

**Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SII-ONCO-BCG® (BCG For Immunotherapy B.P.) 40mg/ml 3 vials"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 118/2021, con la quale la **MEDAC Pharma S.r.l.** legale rappresentante in Italia della Medac GmbH è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **MEDAC Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 118/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE SII-ONCO-BCG® (BCG For Immunotherapy B.P.) 40mg/ml 3 vials"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0084755-09/07/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **MEDAC Pharma S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"BCG Medac® (Bacillus Calmette Guérin ceppo RIVM) 2x¹⁰⁸ fino a 3x¹⁰⁹ unità vitali Polvere e solvente per sosp. endovescicale 1 flac. vetro in polvere + 1 sacca (PVC) da 50ml di solv. senza catetere + adattatore Luer-lock" (A.I.C. 042171090)".**

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **MEDAC Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0085842 del 13/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"SII-ONCO-BCG® (BCG For Immunotherapy B.P.) 40mg/ml 3 vials"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"SII-ONCO-BCG® (BCG For Immunotherapy B.P.) 40mg/ml 3 vials"** in confezionamento e lingua **inglese**, è **equivalente** al **BCG Medac® (Bacillus Calmette Guérin)** attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 042171090** e **differisce per gli eccipienti e nel confezionamento in Italia 1 fiala quello estero 3fiale;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **MEDAC Pharma S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SII-ONCO-BCG®(BCG For Immunotherapy B.P.) 40mg/ml 3 vials**

n. **3.000** confezioni da 3 flaconi, n. Lotto **1130G039**; scadenza **Febbraio 2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: Serum Institute of India Pvt. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, India.

Rilascio lotti: Bilthoven Biologicals B.V. Antoniev Leeuwenhoekln 9-13, Bilthoven,3721 MA, Netherlands.

La **MEDAC Pharma S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "BCG Medac® (Bacillus Calmette Guérin ceppo RIVM) 2x¹⁰⁸ fino a 3x¹⁰⁹ unità vitali Polvere e solvente per sosp. endovescicale 1 flac. vetro in polvere + 1 sacca (PVC) da 50ml di solv. senza catetere + adattatore Luer-lock" (A.I.C. 042171090)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **Silvano Chiapparoli Logistica – via Morolense, Anagni (FR).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"SII-ONCO-BCG®(BCG For Immunotherapy B.P.) 40mg/ml 3 vials"** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **MEDAC Pharma S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

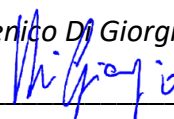
- la **MEDAC Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it , la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **MEDAC Pharma S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **MEDAC Pharma S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 13 Luglio 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: SII-ONCO-BCG® (BCG For
Immunotherapy B.P.) 40mg/ml 3 vials”
autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 118/2021**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 122/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **B.Braun Avitum Italy S.p.A.**
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)
e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 103/2021 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DUOSOL® 4 mmol/l Potassium
solution for haemofiltration 2x5000ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 122/2021, con la quale la **B.Braun Avitum Italy S.p.A.**, rappresentante per l'Italia del titolare A.I.C. B.BRAUN Avitum AG con sede in Melsungen, Germania (codice SIS 2867) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **B.Braun Avitum Italy S.p.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Roncetta Oliva

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 122/2021

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 103/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DUOSOL® 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration 2x5000ml"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0123916-06/11/2020 -AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **B.Braun Avitum Italy S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**DUOSOL® (emofiltrati) "soluzione per emofiltrazione, con potassio 2 mmol/l " 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP" (A.I.C. 037073020)" e "soluzione per emofiltrazione, con potassio 4 mmol/l " 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP (A.I.C. 037073032)"**.

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **B.Braun Avitum Italy S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0087873 del 16/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC in quanto sono stati consegnati dei lotti differenti rispetto alla determinazione precedentemente autorizzata, "Rettifica all'autorizzazione all'importazione del medicinale "**DUOSOL® 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration 2x5000ml"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**DUOSOL® 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration 2x5000ml"** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 037073032;**

Viste le precedenti determinazioni del 24/03/2020, del 24/04/2020, del 05/11/2020, del 05/01/2021, del 28/04/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **B.Braun Avitum Italy S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **DUOSOL® 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration 2x5000ml**

n. **250** confezioni; n. Lotto **2116393202**; scadenza **Marzo 2023**

n. **150** confezioni; n. Lotto **2116393203**; scadenza **Marzo 2023**

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73 79 34212 Melsungen, Germany.

La **B.Braun Avitum Italy S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "DUOSOL® (emofiltrati) "soluzione per emofiltrazione, con potassio 4 mmol/l " 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP (A.I.C. 037073032)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

- rammentando le disposizioni del Ministero della Salute in merito alla tracciabilità di farmaci esteri ad uso umano – il link di riferimento a carenze farmaci per emergenza COVID-19

<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioNotizieTracciabilita.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5316> .

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **B.Braun Avitum Italy S.p.A. Via XXV Luglio, 11- 41037 Mirandola (MO);**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea*

autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **DUOSOL® 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration 2x5000ml”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **B.Braun Avitum Italy S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **B.Braun Avitum Italy S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **B.Braun Avitum Italy S.p.A.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **B.Braun Avitum Italy S.p.A.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma,19 Luglio 2021

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncibina Olive

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: DUOSOL® 4 mmol/l Potassium
solution for haemofiltration 2x5000ml”
autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 57/2020**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 119/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Spett.le MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
Roma

e
Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
p.c.

Alla c.a. Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 112/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοροφημένο) e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 119/2021, con la quale la **MSD Italia S.r.l.**, legale rappresentante in Italia della società MCM VACCINE B.V. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **MSD Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 119/2021

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 112/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο) e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles "

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0077342 del 24/06/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **MSD Italia S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“VAXELIS® sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), anti-epatite B (rDNA), antipoliomielitico (inattivato) ed anti-Haemophilus di tipo b - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml - 10 siringhe pre-riempite + 20 aghi” (A.I.C. 044721064)”**.

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0083353 del 07/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A e successiva rettifica con 0085071 del 12/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatitis B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοφημένο) in confezionamento e lingua**



greco/portoghese e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles” in confezionamento e lingua francese, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale “VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοφημένο) in confezionamento e lingua greco/portoghese e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles” in confezionamento e lingua francese, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 044721064;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **MSD Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοφημένο)**

n. **16.106** confezioni, n. Lotto **U003701**, scadenza **30/11/2023**

in confezionamento e in lingua **greco/portoghese**.



Batch Release Certificate n. BE/20-1534 rilasciato da Sciensano National Control laboratoire (Belgio) il 15/09/2020.

- **VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles**

n. **22.617** confezioni, n. Lotto **U014717** scadenza **30/11/2023**;

Batch Release Certificate n. BE/20-1563 rilasciato da Sciensano National Control laboratoire (Belgio) il 15/09/2020.

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da: Merck Sharp & Dohme Corp. Sumneytown Pike, PO Box 4, West Point, Pennsylvania 19486, USA;

Merck Sharp & Dohme BV – Waarderweg 39, P.O. 581- 2031 BN, 2003 PC (Haarlem - Paesi Bassi);

Sanofi Pasteur SA, 1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francia;

Sanofi Pasteur Limited, 1755 Steeles Avenue West Toronto, Ontario M2R 3T4, Canada;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Paesi Bassi;

La **MSD Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "VAXELIS sospensione iniettabile in siringa preriempita -Vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), anti-epatite B (rDNA), antipoliomielitico (inattivato) ed anti-Haemophilus di tipo b - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-**

riempita (vetro) - 0,5 ml - 10 siringhe pre-riempite + 20 aghi (A.I.C. 044721064)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Milano Via C. Conighetto snc 22090 Settala (MI);**
- **DHL Roma Via Ardeatina 2478 00134 Santa Palomba (RM).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatitis B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοροφημένο) in confezionamento e lingua greco/portoghese e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles"** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **MSD Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

la **MSD Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmaciacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

la **MSD Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

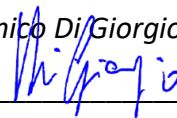
la **MSD Italia S.r.l.**, è tenuta a comunicare i dati riepletivi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 13 Luglio 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatitis B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοροφημένο) eVAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles”

Autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 119/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 125/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Spett.le Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
Isola della Scala (VR)

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"SOLUVIT N® (Thiamine mononitrate/Riboflavine/Sodium phosphate/
Nicotinamide/Pyridoxine hydrochloride/ Sodium pantothenate (corresponding
to pantothenic acid 15.0 mg)/Sodium ascorbate(corresponding to Vitamin C
100 mg)/Biotin/Folic acid/Cyanocobalamin/Glycine/Disodium edetate/
Methylparahydroxy-benzoate) powder for solution for infusion 10 vials 10 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 125/2021, con la quale la **Fresenius Kabi S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Fresenius Kabi S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 125/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SOLUVIT N®
(Thiamine mononitrate/Riboflavine/Sodium phosphate/
Nicotinamide/Pyridoxine hydrochloride/ Sodium pantothenate (corresponding
to pantothenic acid 15.0 mg)/Sodium ascorbate(corresponding to Vitamin C
100 mg)/Biotin/Folic acid/Cyanocobalamin/Glycine/Disodium edetate/
Methylparahydroxy-benzoate) powder for solution for infusion 10 vials 10 ml"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale**;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0066727 del 28/05/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Fresenius Kabi S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SOLUVIT® (t i a m i n a m o n o n i t r a t o / r i b o f l a v i n a / s o d i o fosfato/nicotinamide/piridossina cloridrato/acido pantotenico/acido ascorbico/biotina/acido folico/cianocobalamina) "polvere per soluzione per infusione " 10 flaconcini da 10 ml" (A.I.C. 027984018)"**.

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0089986 del 22/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"SOLUVIT N® (Thiamine mononitrate/Riboflavine/Sodium phosphate/ Nicotinamide/Pyridoxine hydrochloride/ Sodium pantothenate (corresponding to pantothenic acid 15.0 mg)/Sodium ascorbate(corresponding to Vitamin C 100 mg)/Biotin/Folic acid/Cyanocobalamin/Glycine/Disodium edetate/ Methylparahydroxy-benzoate) powder for solution for infusion 10 vials 10 ml"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa del medicinale "**SOLUVIT N® (Thiamine mononitrate/Riboflavine/Sodium phosphate/ Nicotinamide/Pyridoxine hydrochloride/ Sodium pantothenate (corresponding to pantothenic acid 15.0 mg)/Sodium ascorbate(corresponding to Vitamin C 100 mg)/Biotin/Folic acid/Cyanocobalamin/Glycine/Disodium edetate/ Methylparahydroxy-benzoate) powder for solution for infusion 10 vials 10 ml**" in confezionamento e lingua inglese, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 027984018**;
Vista la precedente determinazione del 04/06/2021;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Fresenius Kabi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SOLUVIT N® (Thiamine mononitrate/Riboflavine/Sodium phosphate/ Nicotinamide/Pyridoxine hydrochloride/ Sodium pantothenate (corresponding to pantothenic acid 15.0 mg)/Sodium ascorbate(corresponding to Vitamin C 100 mg)/Biotin/Folic acid/Cyanocobalamin/Glycine/Disodium edetate/ Methylparahydroxy-benzoate) powder for solution for infusion 10 vials 10 ml**

n. **1.020** confezioni, n. Lotto **10QF7432**; scadenza **31/08/2022**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da Fresenius Kabi AB Rapskatan, 7 Uppsala (Svezia).

La **Fresenius Kabi S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "SOLUVIT®(tiamina mononitrato/riboflavina/sodio fosfato/nicotinamide/piridossina cloridrato/acido pantotenico/acido**

ascorbico/biotina/acido folico/cianocobalamina) "polvere per soluzione per infusione " 10 flaconcini da 10 ml" (A.I.C. 027984018)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via E. Ferrari n° 275/290, ;Villafontana di Bovolone (VR);**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**SOLUVIT N® (Thiamine mononitrate/Riboflavine/Sodium phosphate/ Nicotinamide/Pyridoxine hydrochloride/ Sodium pantothenate (corresponding to pantothenic acid 15.0 mg)/Sodium ascorbate(corresponding to Vitamin C 100 mg)/Biotin/Folic acid/Cyanocobalamin/Glycine/Disodium edetate/ Methylparahydroxy-benzoate) powder for solution for infusion 10 vials 10 ml"**, in confezionamento e in lingua **inglese**, importato dalla **Fresenius Kabi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Fresenius Kabi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Fresenius Kabi S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

- la **Fresenius Kabi S.r.l.**, è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 22 Luglio 2021

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncibina Oliva

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: SOLUVIT N®
(Thiamine mononitrate/Riboflavine/Sodium phosphate/
Nicotinamide/Pyridoxine hydrochloride/ Sodium pantothenate (corresponding
to pantothenic acid 15.0 mg)/Sodium ascorbate(corresponding to Vitamin C
100 mg)/Biotin/Folic acid/Cyanocobalamin/Glycine/Disodium edetate/
Methylparahydroxy-benzoate) powder for solution for infusion 10 vials 10 ml”

autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 125/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione e prodotto	Quantità	Costo

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 124/2021



Spett.le **FRESENIUS KABI Italia**
S.r.l. Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 124/2021, con la quale la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** rappresentante in Italia di **Fresenius Kabi Deutschland** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Roncetta Oliva

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 124/2021 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0104909-20/09/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e successivo aggiornamento del 06/12/2019 con la quale la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**ALFA KAPPA® (aminoacidi chetoanaloghi/aminoacidi) "compresse rivestite" 100 compresse**" (A.I.C. 026363010)".

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** in atti AIFA prot. n. 0089739 del 21/07/2021-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, **si informa che il suddetto farmaco differisce per la presenza di triptofano (23 mg in una compressa di KETOSTERIL) ma è analogo a quello attualmente registrato in Italia con n. A.I.C. 026363010;**

Viste la precedenti determinazioni concesse dal 24/09/2020 al 04/02/2021;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets;**

n. **5.866** confezioni, n. Lotto **18U2280**; scadenza **30/06/2024**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da Labesfal Laboratorio Almiro SA -FRESENIUS KABI GROUP - Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros (Portugal).

La **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "ALFA KAPPA® (aminoacidi chetoanaloghi/aminoacidi) "compresse rivestite" 100 compresse" (A.I.C. 026363010)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **FRESENIUS KABI Italia S.r.l - Via E. Ferrari n°275/290 - Villafontana di Bovolone (VR);**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets", in confezionamento e in lingua inglese, importato dalla **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 22 Luglio 2021

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Ronciglione Oliva

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: KETOSTERIL®
tablets 100 film-coated tablets
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 124/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione e prodotto	Quantità	Costo